



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. F.*

**DISPOSICIÓN N° 0 2 2 5**

**BUENOS AIRES, 15 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-2977-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que la firma PLUS DENTAL S.A. solicita la revalidación del certificado de inscripción en el RPPTM PM-1098-100 denominado: REMOVEDOR DE MANCHAS POR MICRO ABRASIÓN, marca FGM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Revalídese la fecha de vigencia del certificado PM-1098-100 correspondiente al producto REMOVEDOR DE MANCHAS POR MICRO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 0225**

ABRASIÓN, marca FGM, propiedad de la firma PLUS DENTAL S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT 4945/08 de fecha 29 de Agosto de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1098-100.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Revalidación al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2977-13-7

DISPOSICION N° **0225**

F.R.

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0225**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1098-100 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PLUS DENTAL S.A., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:  
 Nombre Genérico / Comercial aprobado: REMOVEDOR DE MANCHAS POR MICRO ABRASIÓN, marca FGM.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4945/08 de fecha 29 de Agosto de 2008.

Tramitado por expediente N° 1-47-8284-08-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	29 de Agosto de 2013.	29 de Agosto de 2018.
Formas de Presentación	-----	Jeringa conteniendo 2 gramos de Whiteness RM, 10 punteras, 1 espátula e instrucciones de uso.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma PLUS DENTAL S.A. Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1098-100, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **15 ENE. 2016**.....

Expediente N° 1-47-2977-13-7

DISPOSICIÓN N° **0225**

Dr. ROBERTO LEIDE  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.